COVIDIEN

*2011 年 10 月 29 日改訂（第 2 版）
2011 年　2 月 17 日作成（第 1 版）

医療機器承認番号 22200BZX00687000

機械器具(74)　医薬品注入器
JMDN コード：13209000　経腸栄養用輸液ポンプ
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

カンガルー Joey ポンプ

【警告】

1. 本品の使用前に、取扱説明書及びこの添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本体の筐体を開けないこと［本体内部には使用者が点検・修理可能なパーツはないため］。筐体を開けると装置の機能が影響を受け、保証が無効になる場合がある。バッテリーの交換については取扱説明書を参照すること。
3. シリアル I/O ポートは弊社の行う講習修了認定者以外は使用しないこと［本品に適合していない付属品をシリアル I/O ポートに接続した場合、ポンプの安全性を低下させる恐れがあるため］。
4. 専用品以外のバッテリーパックを使用しないこと［危険な状態が発生する恐れがあり、保証や性能仕様も無効になることがあるため］。
5. アラーム孔を塞がないこと［アラーム音が聞こえなくなる恐れがあるため］。
6. ポンプセットの取り付けの際はチューブを過度に引っ張らないこと。
7. ポンプセットの取扱いについては、その添付文書並びに取扱説明書を参照すること。
8. 本品の使用前及び使用後には、取扱説明書及びこの添付文書を参照し、清掃及び点検を行うこと［輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するため］。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は、ポンプの流速と投与精度に耐えうる患者以外に使用しないこと。未熟児は、この経腸栄養ポンプよりも精度の高いものが必要な場合がある。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、カンガルー Joey ポンプ ポンプセット以外のポンプセットと併用しないこと［他のポンプセットとの互換性がないため］。
2. 本品は、電磁妨害や他の外部からの妨害の影響が最小限になるよう設計されているが、本品の動作エラーや性能低下の原因となる可能性のある機器は併用しないこと。

＜使用方法＞

1. 本品を可燃性麻酔剤の近くで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、専用の栄養剤投与セットを使用して、栄養剤を経管的に胃又は腸へ、連続的に又は間欠的に注入するためのボルメトリック（容積測定）形の経腸栄養用輸液ポンプである。

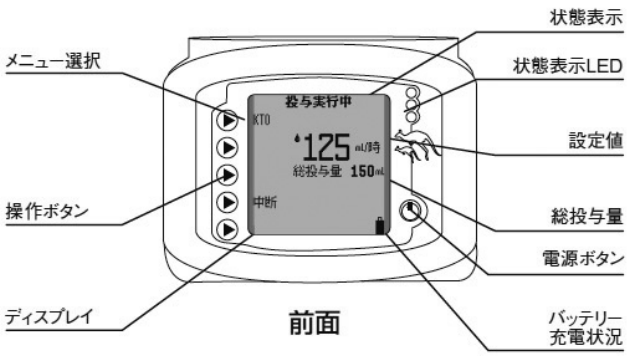
(1) 構成

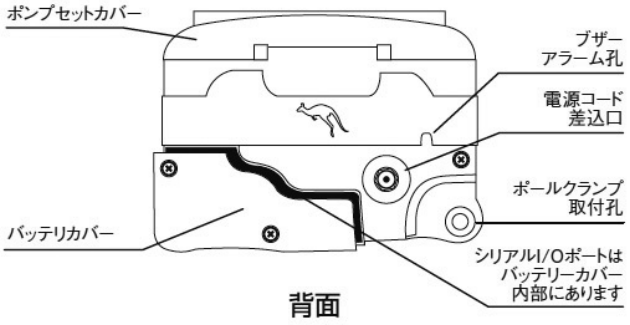
1) ポンプ本体
2) AC アダプタ
3) バッテリーパック
4) ポール用クランプ（標準タイプ）

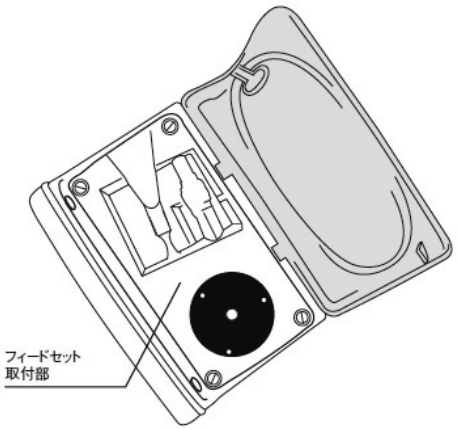
以下はオプション品

5) ポール用クランプ（フレキシブルアームタイプ）
6) 通信ケーブル
7) 携行バッグ
8) 携行バッグ・小

(2) 形状







(3)　電気的定格

1)　商用電源
　a. 電源電圧：100～240 VAC
　b. 電源周波数：50／60Hz
　c. 電源入力：320mA
2)　内部電池
　a. 電池種類：リチウムイオン電池
　b. 動作時間：18 時間以上（投与速度 125mL／時にて）
　c. 充電時間：6 時間

(4)　機器の分類

1)　電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器及び内部電源機器
2)　電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3)　有害な水の浸入に対する保護：IPX4（ポンプ本体）

(5)　寸法及び重量

1)　寸法：　130（幅）×91（奥行き）×104（高さ）（mm）
2)　重量：　0.77 kg（ポンプ本体）1 kg（ポール用クランプ含む）

2. 原理

本品は、蠕動式ローターポンプである。内蔵のモーターにより回転するローターに装着されたポンプセットチューブを蠕動駆動し、チューブの内溶液を移動させて送液する。
ポンプセットには電磁式バルブが取り付けられており、ポンプセットが正しくローターに装着されているときだけポンプ本体側からの電磁制御でこのバルブを開いて送液を可能にする。ポンプセットの外れなどの際に重力作用で生じる「フリーフロー」はこのバルブで阻止される。本機能を AFF と称する。
ポンプセットには「フラッシュあり／なし」の 2 種類があるが、ポンプチューブ部にポンプセット種類を識別するマグネットIDが設けられており、ポンプ本体はポンプセットの種別を電磁センサーにより識別して必要な制御を行う。本機能を MISTIC と称する。
投与液バッグが空になったときや閉塞などで液の流れが中断した際は、ポンプチューブ装着機構の内側に設けられた超音波センサーによって、ポンプの上流側、下流側を特定してエラーを表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用の栄養剤投与セットを使用して、栄養剤を経管的に胃又は腸へ、連続的に又は間欠的に注入するためのボルメトリック形経腸栄養用輸液ポンプである。

【品目仕様等】

1. 仕様

投与速度　設定範囲：1～400 mL／時（1 mL／時ステップ）
　　精度：±7% 又は 0.5mL／時　いずれか大きい方
アラーム　中断エラー
　　バッテリー量低下
　　投与設定警告
　　投与予定量設定警告

2. 適合規格

JIS T 0601-1:1999
JIS T 0601-1-2:2002

【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用可能な医療機器

本品は、以下の製品を接続して使用することができる。

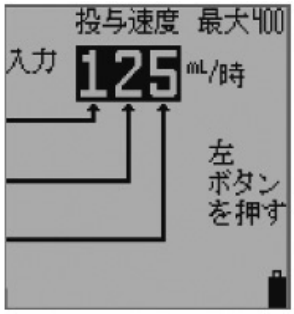
販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
カンガルー　Joey ポンプ ポンプセット	222AABZX00117000	自社

2. 使用前の準備

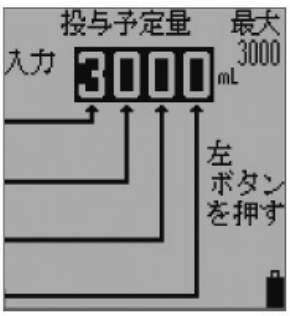
(1) 本体前面の電源ボタンを押して電源を投入する。
(2) 電源コンセントを抜いても内部電池で動作を続行することを確認する。
(3) 次の手順でポンプセット（別品目）を取り付ける。
  1) ポンプセットカバーを開く。
  2) ポンプセットのバルブのツマミを持ち、ポンプローター部のバルブホルダーに差し込む。
  3) MISTIC リテナーを持ち、ポンプチューブをローターに反時計方向に沿わせる。
  4) MISTIC リテナーを MISTIC リテナーホルダーに差し込む。
  5) バルブのツマミを確実にバルブホルダーに押し込む。
  6) ポンプセットカバーを閉じる。

3. 使用

(1) ポンプの自動プライミング又は手動プライミングを行う。手動の場合は「手動フィードプライム」ボタンを押し続ける。フィード&フラッシュセットを使用している場合は、まずフラッシング液剤がバルブに達するまで「手動フラッシュプライム」ボタンを押し続け、次に投与液がバルブを通過して接続端コネクタに達するまで「手動フィードプライム」ボタンを押し続けてプライムする。
(2) 投与速度、予定投与量、ボーラス投与量、ボーラス回数、ボーラス間隔、フラッシュ量、フラッシュ間隔など、必要に応じて動作パラメータを設定する。



投与速度設定画面



投与予定量設定画面

(3) ポンプチューブ装着状態、動作パラメータ設定を確認し、接続端コネクタの患者側との接続を確認した後、「開始」ボタンを押して投与を開始する。

4. 使用後

(1) 本体前面の電源ボタンを押して電源を切る。
(2) ポンプセットをポンプローターから外す。ポンプセットの使用後の扱いについては、その添付文書並びに取扱説明書を参照すること。
(3) ポンプ本体表面、およびポンプチューブローター部は、取扱説明書で指定された方法で清掃して、次回の使用に備える。特にポンプチューブローター部には漏液の付着がないよう、注意深く清掃すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) クリーニングまたは修理の際は、コンセントから AC アダプタを抜いておくこと。
(2) 本品専用の AC アダプタ以外を使用しないこと。
(3) 本品の投与速度の正確度は、水ではなく栄養剤を送液する条件で定義されている。水における送液速度は栄養剤の送液に比べて4%高くなることに注意すること。
(4) プライミング終了後、ラインが完全にプライミングされているか確認すること。
(5) ポンプセットの取り付けが完了して扉を閉じた時に、「セット装着完了」と表示されていることを確認すること。
(6) 本品は 1960 mL／時（32.7 mL／分）の流量でフラッシングを行う。フラッシュ量を設定するときは、患者の状態を考慮して設定すること。
(7) AC アダプタを接続する際は感電に注意し、本体とコンセントに確実に接続すること。AC アダプタを接続したにもかかわらずバッテリーで駆動している場合、接続を再確認すること。
(8) ポンプや AC アダプタを水や洗浄液の中に入れないこと。クリーニングの際は濡らしてよく絞った布・スポンジを使用すること。取扱説明書に記載のクリーニング手順以外の方法でクリーニングを行うと使用者に被害が及ぶ恐れがある。AC 電源を用いる他の電気器具同様、感電事故・火災事故、電気部品の破損等を防止するため、ポンプ内に液体が浸入しないよう注意すること。
(9) クリーニングの際は、事前に AC アダプタをコンセントから取り外すこと。クリーニングの終了後も、ポンプと電源コードが完全に乾くまで、コンセントには接続しないこと。
(10) AC アダプタが過度の水分にさらされないようにすること［感電事故や火災の原因になる恐れがあるので］。
(11) ポンプに水や栄養剤が付着しないよう注意すること。
(12) ポール用クランプで AC アダプタのコードを固定することができる。

2. その他の注意

(1) 本品は、あらゆるボタン操作を無効にする「画面保護」機能を有する。この機能は、「投与実行中」モード時に上から 3 番目のボタンを 3 秒以上押し続けることで有効となり、再度同じ操作を行うことで解除される。
(2) 本品はリチウムイオン電池を使用している。バッテリーパックを取り外したり交換する場合は、資源有効利用促進法に基づき、必ず最寄りの弊社営業所又は代理店に依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 温度：　0～50℃
(2) 相対湿度：95%以下（ただし、結露しないこと）

2. 動作条件

(1) 温度：　10～40℃
(2) 相対湿度：75%以下（ただし、結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

注意：クリーニングの頻度と方法については、院内で定められた手順に従うこと。本品のクリーニングに関する説明については取扱説明書を参照すること。

(1) クリーニングに関する一般的事項
  1) 全体のクリーニングには薄めた洗剤を使用すること。必要に応じて、水と次亜塩素酸塩を 10 対 1 で混合した溶液でポンプをクリーニングしても差し支えない。ただし、この溶液を繰返し使用すると、プラスチック製部品を破損する可能性がある。手の届きにくい部分にはイソプロピルアルコールで軽く湿らせた綿棒を使っても差し支えないが、繰り返して使用するとケースの破損のおそれがあるため、慎重に使用すること。

2) Spray-Nine、Phisohex、Hibiclens、Vesta-Syde 等の強力な洗浄剤は使用しないこと［ポンプケースのハウジング全体の破損の恐れがあるため］。

(2) 筐体のクリーニング手順

1) 「クリーニングに関する一般的事項」を参照する。
2) 濡らしてよく絞った布・スポンジを用いて表面を清拭する。

(3) AC アダプタのクリーニング手順

1) 「クリーニングに関する一般的事項」を参照する。
2) 汚れが認められない限り、AC アダプタはクリーニングしないこと。
3) AC アダプタのクリーニングが必要な場合、コンセントからプラグを抜き、イソプロピルアルコールで湿らせた布でプラグの外側表面を清拭する。

(4) ローターアッセンブリのクリーニング手順

1) 「クリーニングに関する一般的事項」を参照する。
2) ポンプセットカバーを開ける。
3) 5/64" (2 mm)の六角レンチでローターのセットネジをゆるめ、徐々にローターをシャフトから抜く。ローターを取り外した後、ローターシャフトの開口部に水分が浸入しないよう注意すること。
4) ぬるい石けん水（または必要な場合はイソプロピルアルコール）でローターを清拭する。
5) シャフトに取り付ける前に、ローターの全パーツを完全に乾燥させる。
6) ローターハブのセットネジがシャフトの平らな部分と一致するように位置を合わせる。
7) ローターを所定の位置に押し込み、セットネジを締める（きつく締めすぎないこと）。

(5) AC アダプタが濡れた場合、またはクリーニング時にポンプ内部に水が浸入した場合、弊社の行う講習修了認定者により正しくクリーニング・修理が行われるまで、ポンプを使用しないこと。

(6) 動作確認テストについては、付属の取扱説明書を参照すること。他の状態が完全かどうかの確認については、弊社の行う講習修了認定者、最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。

2. 業者による保守点検事項

(1) 点検修理または技術情報に関しては最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。

(2) 正しく安全に機能していることを確認するために定期的に再検定すること。少なくとも年に 1 回の割合で点検を行うこと。所定の動作確認テストは、弊社の行う講習修了認定者に、または最寄りの弊社営業所または代理店に依頼すること。

【包装】

1 箱 1 台入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
（コヴィディエン・メディカル・プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチャリング・エルエルシー）
中国

*販売元：

日本コヴィディエン株式会社

お問い合わせ先：0120-998-971